stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

На медицинское изделие
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Саэшин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Производитель
"Саэшин Пресижн Ко., Лтд.", Корея,
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Место производства медицинского изделия
Saeshin Precision Co., Ltd., 52, Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-17702/18814 от 11.05.2017**

Вид медицинского изделия **282090**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2017 года № 10129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0036831

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

На медицинское изделие
Физиодиспенсер TRAUS SIP10 с принадлежностями:
Состав I:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
- кронштейн педали;
- заглушка кронштейна - 2 шт.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.
Состав II:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB26LX (20:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041306

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FUS10.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.

3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав III:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.

4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.

5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
- кронштейн педали;
- заглушка кронштейна - 2 шт.

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041307

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав IV:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный с подсветкой TRAUS CRB27LX (32:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- Форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников с подсветкой TRAUS MBP10SL с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SL;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FUS10.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав V:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB26XX (20:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041308

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
- кронштейн педали;
- заглушка кронштейна - 2 шт.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.
Состав VI:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB26XX (20:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FUS10.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041309

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

Состав VII:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10 с принадлежностями:
- кронштейн педали;
- заглушка кронштейна - 2 шт.
6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Состав VIII:
1. Блок управления XIP 10.
2. Шнур питания.
3. Наконечник угловой микромоторный TRAUS CRB27XX (32:1) с принадлежностями:
- защитный колпачок;
- форсунка внутренняя для подвода инфузионного раствора.
4. Двигатель постоянного тока бесколлекторный для наконечников без подсветки TRAUS MBP10SX с принадлежностями:
- кабель соединительный для двигателя постоянного тока бесколлекторного TRAUS MBP10SX;
- колпачок для защиты двигателя постоянного тока при стерилизации.
5. Педаль ножного управления FIP10.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041310

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2017 года № РЗН 2017/6554

6. Держатель контейнера с инфузионным раствором.
7. Подставка для двигателя постоянного тока.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель запасной - 1 шт.
2. Набор для ирригационной системы физиодиспенсера стерильный в составе:
- трубка ирригационная;
- Y-Трубка.
3. Держатель трубки ирригационной - 10 шт.
4. Держатель-зажим Y-Трубки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041311

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ